

Telmisartan HCT Egis 40 mg/12,5 mg comprimate
Telmisartan HCT Egis 80 mg/12,5 mg comprimate
Telmisartan HCT Egis 80 mg/25 mg comprimate
telmisartan/hidroclorotiazidă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Telmisartan HCT Egis 40 mg/12,5 mg comprimate
telmisartan/hidroclorotiazidă

Telmisartan HCT Egis 80 mg/12,5 mg comprimate
telmisartan/hidroclorotiazidă

Telmisartan HCT Egis 80 mg/25 mg comprimate
telmisartan/hidroclorotiazidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține telmisartan 40 mg și hidroclorotiazidă 12,5 mg
Fiecare comprimat conține telmisartan 80 mg și hidroclorotiazidă 12,5 mg
Fiecare comprimat conține telmisartan 80 mg și hidroclorotiazidă 25 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat

Telmisartan HCT Egis 40 mg/12,5 mg

14 comprimate
28 comprimate
30 comprimate
56 comprimate
84 comprimate

98 comprimate

Telmisartan HCT Egis 80 mg/12,5 mg și 80 mg/25 mg

14 comprimate

28 comprimate

30 comprimate

56 comprimate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

<Cutie cu blîster Al/PVC/PVDC>

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EGIS Pharmaceuticals PLC

H-1106 Budapesta, Keresztûri út 30-38, Ungaria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Telmisartan HCT 40 mg/12,5 mg

Cutie cu blistere Al/Al

10727/2018/01-ambalaj cu 14 comprimate
10727/2018/02- ambalaj cu 28 comprimate
10727/2018/03- ambalaj cu 30 comprimate
10727/2018/04- ambalaj cu 56 comprimate
10727/2018/05- ambalaj cu 84 comprimate
10727/2018/06-ambalaj cu 98 comprimate

Cutie cu blistere Al/PVC/PVDC

10727/2018/07- ambalaj cu 14 comprimate
10727/2018/08- ambalaj cu 28 comprimate
10727/2018/09-ambalaj cu 30 comprimate
10727/2018/10- ambalaj cu 56 comprimate
10727/2018/11- ambalaj cu 84 comprimate
10727/2018/12- ambalaj cu 98 comprimate

Telmisartan HCT 80 mg/12,5 mg

Cutie cu blistere Al/Al

10728/2018/01- ambalaj cu 14 comprimate
10728/2018/02- ambalaj cu 28 comprimate
10728/2018/03- ambalaj cu 30 comprimate
10728/2018/04-ambalaj cu 56 comprimate

Cutie cu blistere Al/PVC/PVDC

10728/2018/05- ambalaj cu 14 comprimate
10728/2018/06- ambalaj cu 28 comprimate
10728/2018/07- ambalaj cu 30 comprimate
10728/2018/08-ambalaj cu 56 comprimate

Telmisartan HCT 80 mg/25 mg

Cutie cu blistere Al/Al>

10729/2018/01- ambalaj cu 14 comprimate
10729/2018/02- ambalaj cu 28 comprimate
10729/2018/03- ambalaj cu 30 comprimate
10729/2018/04-ambalaj cu 56 comprimate

Cutie cu blistere Al/PVC/PVDC

10729/2018/05- ambalaj cu 14 comprimate
10729/2018/06- ambalaj cu 28 comprimate
10729/2018/07- ambalaj cu 30 comprimate
10729/2018/08-ambalaj cu 56 comprimate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Telmisartan HCT Egis 40 mg/12,5 mg

Telmisartan HCT Egis 80 mg/12,5 mg

Telmisartan HCT Egis 80 mg/25 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 10727/2018/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10-11-12 *Anexa 3*
10728/2018/01-02-03-04-05-06-07-08
10729/2018/01-02-03-04-05-06-07-08
Informații privind etichetarea

Telmisartan HCT Egis 40 mg/12,5 mg comprimate
Telmisartan HCT Egis 80 mg/12,5 mg comprimate
Telmisartan HCT Egis 80 mg/25 mg comprimate
telmisartan/hidroclorotiazidă

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTER Al/Al sau Al/PVC/PVDC

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Telmisartan HCT Egis 40 mg/12,5 mg comprimate
telmisartan/hidroclorotiazidă

Telmisartan HCT Egis 80 mg/12,5 mg comprimate
telmisartan/hidroclorotiazidă

Telmisartan HCT Egis 80 mg/25 mg comprimate
telmisartan/hidroclorotiazidă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EGIS

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE<, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>

Lot

5. ALTE INFORMAȚII